



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-99602569-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el expediente N° EX-2022-99602569-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SOLUCIONES ORTOPEDICAS S.A.S. con Domicilio legal y Depósito sito en CAMARONES 1995, 4°C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., solicita la habilitación y autorización de funcionamiento inicial como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS, en las condiciones previstas por la Ley N° 16.463 y el “Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresa Fabricante y/o Importadora de Productos Médicos”, aprobado por MERCOSUR/GMC/RES. N° 21/98, e incorporado al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia, informando que la firma cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos y Productos para Diagnóstico de Uso In Vitro, en los términos de la Disposición ANMAT N° 3266/13.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Extiéndase a la firma SOLUCIONES ORTOPEDICAS S.A.S. el CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS N° CE-2023-17910146-APN-INPM#ANMAT de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 del Reglamento aprobado por Disposición ANMAT N° 2319/02 (T.O. 2004).

ARTÍCULO 2°.- Habilítese a la firma SOLUCIONES ORTOPEDICAS S.A.S. con Domicilio legal y Deposito sitios en CAMARONES 1995, 4°C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES., como EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

ARTÍCULO 3°.- Establécese que la dirección técnica de la firma SOLUCIONES ORTOPEDICAS S.A.S. será ejercida por ANDRÉS VINAGRE, D.N.I. N° 23.834.472, LICENCIADO EN ORTESIS Y PRÓTESIS, Matrícula Nacional N° 1180, con domicilio real sito en CONDARCO 1931, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase a la firma SOLUCIONES ORTOPEDICAS S.A.S. el Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa en el que deberá dejarse expresa constancia que “EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS VIGENTE”.

ARTÍCULO 5°.- Acéptense los planos que figuran como documento N° PLANO-2023-10887562-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; por mesa de entradas de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, de los certificados y planos oficiales aprobados. Cumplido, archívese.

N° EX-2022-99602569-APN-DGA#ANMAT

NC

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.03.06 21:10:49 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.06 21:10:54 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-99602569- -APN-DGA#ANMAT, SOLUCIONES ORTOPÉDICAS S.A.S., CUIT N° 30716393360

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN Y AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE EMPRESA**

**RESOLUCIÓN MERCOSUR/GMC 21/98, INCORPORADA POR DISPOSICIÓN ANMAT N° 2319/02**

Certifícase que la firma **SOLUCIONES ORTOPÉDICAS S.A.S., CUIT N° 30716393360**, con domicilio legal y depósito sito en la calle Camarones N° 1.995, 4° piso "C", Ciudad Autónoma de Buenos Aires; ha sido habilitada y se ha autorizado su funcionamiento como **EMPRESA IMPORTADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS**; encontrándose inscripta en el Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2022-99602569- -APN-DGA#ANMAT.-**

**DI-2023-1780-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 2873.-**

**EL PRESENTE CERTIFICADO CARECE DE VALIDEZ SI NO ES ACOMPAÑADO DEL CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS VIGENTE.**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2023.03.09 10:26:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2023.03.09 10:26:12 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE BPF

**CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS MÉDICOS**

**Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO.**

**(Disposición ANMAT N° 2319/02)**

ESTADO PARTE: ARGENTINA.

NÚMERO DE CERTIFICADO: 43/23

RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO: SOLUCIONES ORTOPEDICAS S.A.S.

DOMICILIO LEGAL: CAMARONES 1995, 4°C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DEPÓSITO: CAMARONES 1995, 4°C, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

O.I. / ACTA N°: 2023/145-PM-24 (virtual)

*El establecimiento cumple con los requisitos de las Buenas Prácticas de Fabricación (Resolución GMC 20/11 incorporada por Disposición ANMAT N° 3266/13) para la/s siguiente/s categoría/s y clase/s de riesgo de productos médicos:*

Actividad	Clase de Riesgo	Categoría de Productos Médicos
-----------	-----------------	--------------------------------

<b>IMPORTADOR</b>	<b>I</b>	<b>AYUDA TÉCNICA PARA DISCAPACITADOS</b>
-------------------	----------	--

PLAZO DE VALIDEZ: 5 (CINCO) AÑOS

EXPEDIENTE: EX-2022-99602569- -APN-DGA#ANMAT

*El plazo de vencimiento no invalida la posibilidad de realizar Verificaciones de rutina de BPF en cualquier momento, en las situaciones previstas por la reglamentación*

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.02.16 12:38:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.02.16 12:38:17 -03:00